

ZPIFF/ 83 /KP/2018

Warszawa, dn. 9 listopada 2018r.

Szanowny Pan
Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o pilne udostępnienie do konsultacji społecznych proponowanych aktów prawnych w odniesieniu do lokalnych wymagań i implementacji zapisów Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE (FMD).

Dnia 9 lutego 2019 roku wchodzi w życie wymagania Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE (FMD) oraz Rozporządzenia Delegowanego (Rozporządzenie UE 2016/161), dotyczące zapobiegania wprowadzania sfałszowanych produktów leczniczych do obrotu.

Nowe wymagania obejmują obowiązki zarówno dla producentów leków, którzy muszą dostosować opakowania produktów leczniczych poprzez wprowadzenie danych serializacyjnych i dodatkowych zabezpieczeń, a także dla pozostałych podmiotów biorących udział w łańcuchu dystrybucyjnym, w tym hurtowników, aptek, aptek szpitalnych i innych podmiotów ochrony zdrowia uprawnionych do wydawania pacjentom produktów leczniczych. Zgodnie z wymaganiami Dyrektywy i Rozporządzenia Delegowanego, od 9 lutego 2019 roku, produkty lecznicze zawierające dane serializacyjne będą mogły być wydane pacjentowi jedynie w przypadku potwierdzenia ich autentyczności zabezpieczenia umieszczonego na opakowaniu.

Pomimo intensywnych przygotowań firm farmaceutycznych i szeregu podjętych już działań mających na celu spełnienie nowych wymagań FMD, nadal nie znamy szczegółowych wymagań prawnych ani interpretacji dla zapisów Rozporządzenia Delegowanego, odsyłających do decyzji lokalnych Organów Kompetentnych, które będą obowiązywać w

Polsce już od 9 lutego 2019. Opublikowanie aktów prawnych jest konieczne do zapewnienia, że podmioty prawidłowo wdrożą wszystkie wymagania Dyrektywy FMD w wymaganym terminie.

W związku z powyższym niezbędne jest niezwłoczne udostępnienie do konsultacji społecznych proponowanych aktów prawnych w odniesieniu do lokalnych wymagań i implementacji zapisów Dyrektywy FMD.

W świetle wielu wyzwań przy implementacji wymagań FMD, szczególną uwagę pragniemy zwrócić na kwestię szczepionek, które w świetle nowych wymagań również podlegają procesowi weryfikacji autentyczności każdego opakowania. Ze względu na zróżnicowane kanały dystrybucji szczepionek i dodatkowe grupy podmiotów ochrony zdrowie biorące udział w zapewnianiu szczepionek pacjentom w Polsce, brak gotowości tych podmiotów do weryfikacji produktów leczniczych od 9 lutego 2019 roku stanowi ryzyko poważnych utrudnień w szczepieniu zarówno dzieci (również w ramach Programu Szczepień Ochronnych) jak również dorosłych. Przedstawiciele INFARMY deklarują gotowość do spotkania w celu wypracowania szczegółowych rozwiązań w tym zakresie.

Dla zapewnienia nieprzerwanego dostępu pacjentów w Polsce do produktów leczniczych, w tym do szczepionek, prosimy o niezwłoczne wypracowanie właściwych rozwiązań, które zapewnią że produkty z wprowadzonymi zabezpieczeniami na opakowaniu będą mogły być wydawane pacjentom po 9 lutym 2019 r. przez wszystkie podmioty uprawnione do tego w Polsce.

2 *posiada*

Bogna Cichowska-Duma
Dyrektor Generalny

Do wiadomości:

1. Pan **Paweł Piotrowski**, Główny Inspektor Farmaceutyczny
2. Pan **Jarosław Jan Pinkas**, Główny Inspektor Sanitarny